



17305

APRUEBA CONTRATO DE ESTUDIO CLÍNICO SUSCRITO ENTRE DESARROLLO CIENTÍFICO Y DOCENCIA LIMITADA, SERGIO LUIS VARGAS MUNITA, y SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. Y LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE. LTS14424 - EXCURSION

RESOLUCION EXENTA Nº2363

SANTIAGO, 14 DE AGOSTO DE 2019



VISTO: Las facultades que me confiere el Reglamento General de Facultades contenido en el Decreto Universitario Exento Nº906 de 2009; el Decreto Universitario TRA 309/1349/2018 del 29 de junio del 2018; todos en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el DFL Nº3 de 2006, del Ministerio de Educación, y en el Reglamento de Administración Presupuestaria y de Administración de Fondos, aprobado por Decreto Universitario Nº2.750, de 1978; y lo señalado en la Resolución Nº1600 de 2008 de la Contraloría General de la República,

RESUELVO:

1. **APRUEBESE** el contrato de estudio clínico suscrito entre Desarrollo Científico y Docencia Limitada, Sergio Luis Vargas Munita, y Sanofi-Aventis de Chile S.A., y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, con fecha 19 de junio de 2019, y cuyo texto es el siguiente:

“En Santiago, a 19 de junio de 2019, entre Sanofi-Aventis de Chile S.A., Rol Único Tributario Nº 92.251.000-8, en adelante también SANOFI, representada por:

- Dra. Emma Francesca Venezian Barría, chilena, Cédula Nacional de Identidad Nº12.023.370-K domiciliada en Av. Presidente Riesco 5435, piso 18, comuna de Las Condes, Santiago, en adelante el “Patrocinador”; y entre:

Dr. Sergio Vargas Munita, Rut 6.064.327-K y la Sociedad Desarrollo Científico y Docencia Ltda., RUT: 76.034.818-K, representada por Dr. Sergio Vargas Munita, RUT: 6.064.327-K, todos domiciliados en Oviedo 781, Las Condes, Santiago 7550367, Chile; en adelante, el “Investigador”

y

Facultad de Medicina Universidad de Chile, RUT: 60.910.000-1, representada por Manuel Kukuljan Padilla, RUT: 9.080.701-3, todos domiciliados en Independencia 1027, Comuna Independencia, Santiago, Chile, en adelante, la “Institución”

se conviene el siguiente Contrato de Patrocinio de Estudio Clínico:

Investigador, Institución y Patrocinador serán denominados en adelante individualmente como “Parte” o colectivamente como “Partes”.

Visto,

Que el **Patrocinador** realizará un ensayo clínico: **LTS14424 - EXCURSION** “Estudio de un año de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Dupilumab en pacientes pediátricos con asma que participaron previamente en un estudio clínico de asma con Dupilumab”(en adelante el “Estudio”) para evaluar el fármaco de Sanofi **DUPILUMAB/SAR231893** (en adelante el **Producto Medicinal de Investigación**, también “**IMP**” por sus siglas en inglés), de acuerdo con el **Protocolo del Estudio** y sus enmiendas (en adelante el “**Protocolo**”), y

Que el **Investigador**, habiendo revisado el **Protocolo del Estudio**, el Manual del **Investigador** (Clinical Investigator Brochure), y suficiente información del **IMP** para evaluar su interés de participar en el **Estudio**, desea participar como **Investigador** en el **Estudio** y asegura que tiene suficiente autoridad, competencia y experiencia en ensayos clínicos, junto con la necesaria infraestructura y los medios técnicos para realizar el **Estudio**, por ello,

Las **Partes** abajo firmantes han acordado los derechos y obligaciones establecidas más abajo, los que aplicarán entre ellas en relación con el desarrollo del **Estudio**, de acuerdo con las cláusulas del **Protocolo**.

ARTICULO 1. PROTOCOLO

El **Estudio** será desarrollado cumpliendo estrictamente con el **Protocolo**, una copia del cual ha sido firmada por el **Investigador**, considerando que dicho **Protocolo** es enviado al pertinente Comité Ético Científico/Autoridad Sanitaria (“CEC”) para su opinión favorable o aprobación y que el **Protocolo** puede ser enmendado periódicamente a partir de ello.

Toda enmienda será notificada al CEC pertinente de acuerdo con las normas regulatorias locales. Todos los términos del **Protocolo**, y todas las futuras enmiendas al **Protocolo** se incorporan de aquí en más y son parte integrante de este **Contrato**.

En el caso de existir discrepancia entre el presente **Contrato** y el **Protocolo**, este **Contrato** tendrá preferencia, excepto en relación a consideraciones médicas o clínicas, para lo cual las provisiones del **Protocolo** preferirán.

ARTICULO 2. LUGAR DE LA REALIZACION DEL ESTUDIO

El **Estudio** se realizará en **Facultad de Medicina Universidad de Chile** ubicado en **Independencia 1027, Santiago, Chile** (en adelante “**Lugar del Estudio**”). El **Investigador** es responsable de obtener las autorizaciones necesarias de los representantes legales del **Lugar del Estudio** donde es realizado el **Estudio**.

Para evitar confusiones, los montos pagados bajo el Anexo 1 de este **Contrato**, incluyen el pago por la ejecución del **Estudio** en el **Lugar del Estudio**.

El **Investigador** representa, asegura y conviene que él/ella ha obtenido y seguirá manteniendo todas las autorizaciones necesarias de los representantes del **Lugar del Estudio** para realizar el **Estudio**, y que él/ella toma la responsabilidad del pago de cualquier costo relacionado al **Estudio** incurrido por el **Lugar del Estudio**, siendo los montos y condiciones de ellos directa y exclusivamente manejados por el **Investigador** en el **Lugar del Estudio**.

Para efectos de este **Contrato**, el término “**Colaboradores**” significa toda persona involucrada en el **Estudio**, incluyendo, pero no limitado a asociados, sub**Investigadores**, co-**Investigadores**, biólogos, coordinadores, asistentes, enfermeras, y otros.

El **Investigador** hará extensivas a los **Colaboradores** las obligaciones de este **Contrato**. Por lo tanto, el **Investigador** es responsable del incumplimiento por parte de los **Colaboradores** respecto de las obligaciones establecidas en este **Contrato**.

ARTICULO 3. CUMPLIMIENTO

3.1. El **Estudio** se realizará de acuerdo con:

- i) El **Protocolo**
- ii) Todas las leyes, regulaciones y reglamentaciones aplicables, específicamente la Ley 20.120, de 22 de septiembre de 2006, sobre la “Investigación científica en ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”; ley 20.584 de 24 abril de 2012, que regula “los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”; Norma Técnica Nº 57 del Ministerio de Salud sobre la Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos en Chile que utilizan productos

farmacéuticos en seres humanos, la Ley n°19.628 sobre Protección a la vida privada, y todas las normas aplicables en vigor o las que se dicten en el futuro y que reglamenten o regulen el objeto de este contrato.

- iii) Las Guías de Buenas Prácticas en Investigación Clínica de la International Conference on Harmonization (en adelante “ICH – GCP”);
 - iv) Los principios establecidos por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, 1964, y todas las enmiendas aplicables establecidas por las Asambleas Médicas Mundiales; y
 - v) los procedimientos específicos del **Patrocinador** aplicables a la conducción del **Estudio**.
- 3.2. El **Investigador** asegurará que todos los procedimientos definidos en el **Protocolo** se cumplan, de modo que todos los datos que provengan del **Lugar del Estudio** sean fiables y hayan sido procesados correctamente (especialmente las listas de randomización, y el carácter ciego del **Estudio**, según sea el caso) y asegurará que el contenido del Formulario de Informe de Casos (CRF)/ Formulario de Informe de Casos electrónico (eCRF) refleje con precisión los documentos fuente y que los datos serán reportados dentro de los **3** días de realizada la visita. Las discrepancias entre estas fuentes deberán ser resueltas dentro de los **3** días siguientes a ser detectadas.
- 3.3. El **Investigador** asegurará que todos los **Colaboradores** delegados para realizar tareas en el **Estudio**, estarán correctamente entrenados por el **Investigador** y/o **Patrocinador** antes de realizar cualquier actividad del **Estudio**
- 3.4. El **Investigador** someterá el CRF/eCRF al **Patrocinador**. El **Investigador** y cualquier **Colaborador** (como definido en artículo 2), será entrenado por el **Patrocinador** y/o el **Investigador** en el uso de eCRFs. Antes del entrenamiento, el **Investigador** y cada **Colaborador**, firmarán una declaración de comprensión y aceptación de sus obligaciones en relación del proceso de eCRF
- 3.5. El **Investigador** y la **Institución** acuerdan que cualquier y todo equipo proveído al **Lugar del Estudio** y/o a la **Institución** para completar eCRFs será de propiedad del **Patrocinador**. El **Investigador** y la **Institución** devolverán oportunamente todo equipo cuando la totalidad los eCRFs del **Estudio** hayan sido completados correctamente por el **Investigador**.
- 3.6. El **Investigador** accede a dar un tiempo razonable para el correcto monitoreo del **Estudio** en el **Lugar de Estudio**, acceso a la información y a estar disponible.

ARTICULO 4. PLAZO DEL CONTRATO

Este Contrato entrará en vigencia el 12 de julio de 2019 y expirará al recibir el **Patrocinador** todos los datos generados por el **Investigador** y después de completar la visita de cierre del **Estudio** en el **Lugar del Estudio**.

Las **Partes** estiman que todo el **Estudio** llevará aproximadamente **60** meses desde la primera visita de la primera persona que participe como objeto del **Estudio**, indistintamente “**Sujeto**”, hasta la última visita del último **Sujeto**, pudiendo extenderse o acortarse de acuerdo al reclutamiento mundial.

ARTICULO 5. ELEMENTOS PROVISTOS POR EL PATROCINADOR

- 5.1. El **Patrocinador** proveerá directa o indirectamente al **Investigador** de toda la información, documentos y materiales necesarios, incluyendo, pero no limitándose a:
- Manual del **Investigador**, (CIB) y toda nueva información sobre el **Producto de Investigación (IMP)**;
 - el **Protocolo**;
 - el CRF / eCRF;
 - el **Producto de Investigación (IMP)** elaborado de acuerdo con las reglamentaciones aplicables y/o las Buenas Prácticas de Manufactura (“**GMP**” por sus siglas en inglés),

debidamente embalado e identificado (etiquetado) y en cantidad suficiente para llevar a cabo el **Estudio**.

- El **Patrocinador** proveerá reuniones de entrenamiento, vía web o presenciales, dentro o fuera del país, a las cuales estará obligado a asistir el **Investigador** solo o junto a un **Colaborador**, pudiendo también delegar esta función en alguien de su equipo, todo ello en coordinación y con acuerdo previo con el **Patrocinador**. La frecuencia de estos entrenamientos será determinada por el **Patrocinador** de acuerdo al desarrollo del protocolo. El **Patrocinador** solventará los gastos necesarios para la asistencia a las reuniones de entrenamiento, sin que se genere un honorario adicional por este concepto.
- 5.2. El **Investigador** y los **Colaboradores** utilizarán la información, los documentos y el **Producto de Investigación** suministrado por el **Patrocinador** únicamente para los fines del **Estudio** de acuerdo a los requerimientos del **Protocolo**, o para cumplir sus propias obligaciones regulatorias, con la prohibición de uso para beneficio propio o de terceros.
- 5.3. Salvo instrucciones contrarias del **Patrocinador**, o por requerimiento de la legislación o de las normas regulatorias aplicables, los documentos, la información e **IMP** serán restituidos o puestos a disposición del **Patrocinador** una vez completado el **Estudio**.

El **Producto de Investigación (IMP)** será entregado al **Investigador** una vez que el **Patrocinador** haya recibido una copia de la aprobación escrita del CEC y la autorización correspondiente de la autoridad regulatoria (Instituto de Salud Pública de Chile, ISP).

- 5.4. El **Investigador** o quien él designe a tal efecto, asegurarán que se mantenga un registro exacto de la cantidad de **Producto de Investigación** recibido y administrado a cada **Sujeto**. El **Investigador** asegurará que el **Producto de Investigación** sea almacenado y administrado de acuerdo con las especificaciones del **Patrocinador** y las reglamentaciones y leyes aplicables.
- 5.5. Si el **Estudio** requiriese el uso de un material específico, el **Patrocinador** o quien éste haya designado, pueden suministrar dicho material al **Investigador** bajo condiciones detalladas en un Anexo a este Contrato (referencia del material, cantidades, condiciones de restitución, etc.).
- 5.6. El **Investigador** o quien él designe a tal efecto, podrá destruir el **Producto de Investigación**, previa autorización escrita del **Patrocinador**, cumpliendo con la regulación local, asegurando la trazabilidad del producto en sus registros y siendo responsable de emitir el certificado de destrucción correspondiente.

ARTICULO 6. RECLUTAMIENTO DE SUJETOS

- 6.1. El **Investigador** ha estimado que puede reclutar **10 "Sujetos"** con un máximo a randomizar de **30 Sujetos** (durante el **Estudio**. Sin embargo, cada **10 Sujetos**, se debe contar con una aprobación escrita del **Patrocinador** para continuar con la randomización. Esta aprobación sólo es dada previa confirmación del correcto cumplimiento del **Protocolo** y de las Buenas Prácticas Clínicas durante el desarrollo del **Estudio** en el **Lugar de Estudio**. Adicionalmente, el **Patrocinador** puede establecer un número umbral de **Sujetos** y la tasa de reclutamiento (ej. **Sujetos** por día/semana/mes) para permitir el apropiado monitoreo del **Estudio**, y comunicará esta información al **Investigador**. El **Investigador** acepta cumplir con estas limitaciones y condiciones de reclutamiento, de acuerdo a lo requerido por el **Patrocinador**.
- 6.2. Especialmente en caso de un **Estudio** multicéntrico, el **Patrocinador** se reserva el derecho de limitar el reclutamiento de **Sujetos** adicionales, o de cesar el reclutamiento, especialmente si se hubieran alcanzado metas globales de reclutamiento para el **Estudio**. En tal caso, el **Patrocinador** informará al **Investigador** por escrito sobre la cesación del reclutamiento. El **Investigador**, al recibir el aviso, dejará inmediatamente de reclutar más **Sujetos** que no hayan firmado aún el Consentimiento Informado. Los Pagos sólo se harán de acuerdo a la cantidad de **Sujetos** reclutados a la fecha del recibo del aviso. El **Patrocinador** no asumirá ninguna responsabilidad ni hará pagos por los **Sujetos** reclutados después de esa fecha.

ARTÍCULO 7. CONSENTIMIENTO DE LOS SUJETOS

Antes de la participación de un **Sujeto** en el **Estudio**, el **Investigador** o quien éste designe bajo su responsabilidad, deben informar plenamente al **Sujeto** (y/o, según sea el caso, a su representante legal) en lenguaje comprensible, todos los aspectos pertinentes del **Estudio**.

El **Investigador** asegurará y será responsable que todos los **Sujetos** que participen en el **Estudio** (y/o su representante legal):

- i) hayan recibido una copia del Formulario de Consentimiento Informado específico del **Estudio**, aprobado por el CEC correspondiente.
- ii) hayan expresado su previo consentimiento firmando el Formulario de Consentimiento Informado específico del **Estudio**, sin influencias indebidas ni coerción de ninguna persona directamente involucrada en el **Estudio**, y sólo después de haber sido debidamente informados y
- iii) Este Formulario de Consentimiento Informado conste como acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien además actuará como ministro de Fe, de acuerdo con el inciso tercero del artículo 11 de la ley 20.120.

ARTÍCULO 8. MONITOREO DEL ESTUDIO

- 8.1. El **Patrocinador** nombrará un monitor(es), en adelante el "**Monitor**", bajo obligación de confidencialidad profesional, quien(es) trabajará(n) con el **Investigador** para asegurar la correcta conducción del **Estudio**.
- 8.2. El **Monitor** tendrá derecho de visitar el **Lugar del Estudio**, y de ser informado regularmente sobre el desarrollo del **Estudio**, y deberá recolectar todos los documentos e información del **Estudio** de acuerdo con el **Protocolo** y las ICH-GCP. El **Monitor** deberá tener acceso a todos los registros sobre **Sujetos** y toda la información perteneciente al **Estudio**, así como las copias de ello, si fuera necesario. Asimismo el **Investigador** se compromete a estar disponible durante las visitas de monitoreo para efectuar correcciones en los eCRFs, aclaraciones en los documentos fuente o resolución de discrepancias (eDRFs). De no ser posible la presencia del **Investigador** durante las mismas, estará presente un co-**Investigador** debidamente autorizado en el registro de delegación de tareas para efectuar correcciones.
- 8.3. La frecuencia de monitoreo será de acuerdo al plan establecido por el **Patrocinador**: la primera visita de monitoreo a realizar será dentro de las 2 semanas después de la randomización del primer paciente; posteriormente se realizarán visitas cada 6 meses, pudiendo disminuir o aumentar el plazo de común acuerdo con el **Investigador** y de acuerdo a la evolución del **Estudio**.

ARTICULO 9. DEBER DE INFORMAR

El **Investigador** informará al **Patrocinador** sobre todo problema que pudiera ocurrir durante el curso del **Estudio** y que pudiesen afectar la buena ejecución y/o posible ulterior desarrollo del mismo. El **Investigador** deberá informar inmediatamente apenas tenga conocimiento al **Patrocinador** de cualquier evento adverso serio ("SAE", por sus siglas en inglés) según se define en el ICH-GCP y en el **Protocolo**. El **Investigador** informará los eventos adversos ("AE", por sus siglas en inglés) al **Patrocinador** de acuerdo con los procedimientos delineados en el **Protocolo**.

El **Investigador** cumplirá con todas las normas locales en términos de informes de seguridad (autoridades Sanitarias, CEC, Director Centro).

ARTICULO 10. TÉRMINOS Y CONDICIONES FINANCIEROS

- 10.1. En consideración del correcto desempeño del **Investigador** de sus obligaciones asumidas bajo este **Contrato**, el **Patrocinador** pagará al **Investigador** y/o la **Institución** de acuerdo con los términos de pago definidos en el Anexo I.

- 10.2. Los términos de pago podrán ser modificados únicamente mediando previo consentimiento escrito de las **Partes**.
- 10.3. Del mismo modo, exámenes adicionales o servicios que no sean producto de emergencias, (tests o servicios no requeridos por el **Protocolo**, o realizados en exceso de lo requerido por el **Protocolo**) serán reembolsados sólo habiendo mediado consentimiento previo y por escrito del **Patrocinador**.
- 10.4. El **Patrocinador** reembolsará al **Investigador** contra presentación de la documentación de respaldo o factura correctamente emitida, los gastos razonables de viaje y estadía incurridos por el **Investigador** y/o un **Colaborador** en el cumplimiento del **Estudio**, y previo consentimiento escrito del **Patrocinador**.
- 10.5. El **Investigador** será responsable de la declaración de dichas sumas y por el pago de todos los impuestos y cargas sociales sobre los honorarios que el mismo reciba por el presente.
- 10.6. El **Patrocinador** podrá invitar al **Investigador** o a un **Colaborador** a realizar charlas/presentaciones relativas al **Estudio** en reuniones del **Estudio**, el **Investigador** no estará obligado a aceptar la invitación y el **Patrocinador** no realizará ningún pago por este concepto.

ARTICULO 11. CONFIDENCIALIDAD Y USO RESTRINGIDO DE LA INFORMACION

- 11.1. Toda información revelada o suministrada por el **Patrocinador** o producida durante el **Estudio**, incluyendo -pero no limitada a- el **Protocolo**, el folleto del **Investigador**, el eCRF, los resultados obtenidos durante el curso del **Estudio**, los términos económicos del Acuerdo (en adelante la “**Información Confidencial**”), es confidencial. El **Investigador** acuerda mantener confidencial y no revelar la **Información Confidencial** a ningún tercero sin el previo consentimiento escrito del **Patrocinador**. El **Investigador** utilizará la **Información Confidencial** únicamente para los fines del **Estudio**.

Además, las **Partes** acuerdan adherir a los principios de confidencialidad de datos personales en relación con los **Sujetos**, el **Investigador**, la **Institución** y los **Colaboradores** involucrados en el **Estudio**. Cada **Colaborador** estará sometido a estas obligaciones de confidencialidad y uso restringido. El **Investigador** informará a los **Colaboradores** sobre la naturaleza confidencial del **Estudio** y sólo les proveerá la información que sea estrictamente necesaria para cumplir sus tareas.

- 11.2. **Información confidencial** no incluye información que:
- 1) al momento de revelación o con posterioridad a la misma, se torne de conocimiento público, sin mediar falta del **Investigador** y/o los **Colaboradores**;
 - 2) sea obtenida por el **Investigador** y/o los **Colaboradores** de un tercero que tenga derecho a revelarla de forma no confidencial;
 - 3) sea conocida por el **Investigador** y/o los **Colaboradores** de acuerdo a registros escritos, antes de la firma de este **Contrato**;
 - 4) pueda documentarse que haya sido desarrollada independientemente por el **Investigador** y/o los **Colaboradores** sin basarse en la **Información Confidencial**;
 - 5) sea requerida su revelación por leyes y reglamentaciones aplicables o por una sentencia judicial definitiva. El **Investigador** informará de inmediato al **Patrocinador** y revelará solamente la Información requerida por las leyes y reglamentos aplicables o por la sentencia judicial definitiva.
- 11.3. Los términos y condiciones de estas obligaciones de confidencialidad y uso restringido contenidos en el presente serán aplicables durante el plazo contractual, y continuarán siendo exigibles durante diez (10) años a partir de la fecha de terminación, sea por expiración del plazo o por terminación anticipada.

ARTICULO 12. ARCHIVOS

A partir de la fecha en que se cierra de la base de datos global del **Estudio**, el **Investigador** guardará una copia de la información generada en el transcurso del **Estudio**, en el Lugar del **Estudio**, durante el mayor de estos dos plazos (“Período de Retención”): i) veinte y cinco (25) años; o el plazo mayor que exija la regulación local.

El costo de esto se incluye en el pago según consta en Anexo 1.

El **Patrocinador** debe ser informado por escrito de cualquier cambio de domicilio y reubicación de los archivos y documentos del **Estudio** durante este período.

Si durante el período de retención, la institución ya no es capaz de conservar el archivo de estudio debido a circunstancias excepcionales (por ejemplo, quiebra), la institución pondrá en contacto con el patrocinador para organizar al traslado del archivo de estudio al patrocinador a expensas del patrocinador.

Tras el período de retención, el investigador o la institución es responsable de eliminar el archivo de estudio según la normativa aplicable.

Los registros médicos se deberán mantener respetando las normas locales.

ARTICULO 13. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

13.1. Los datos del **Sujeto**, y datos específicos del **Investigador**, de los **Colaboradores**, y de la **Institución** que puedan estar incorporados en la base de datos del **Patrocinador**, serán tratados por las **Partes** de conformidad con lo dispuesto por toda legislación y/o reglamentación aplicable, en especial, sin que la enumeración sea taxativa, la Ley N°19.628 relativa a la Protección de la Vida Privada y Datos Personales y la Ley N°20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes. Siempre sujeto a lo autorizado según el Formulario de Consentimiento Informado, esta información podrá ser transferida desde el **Patrocinador**, o su representante, a una Autoridad Sanitaria, o a un representante del **Patrocinador** localizado en un país donde no exista una ley de protección de datos, o donde el nivel de protección de la ley local sea menos estricto que los requerimientos de la Unión Europea, bajo la cual Sanofi es gobernada.

13.2. Como controlador de los datos, al archivar o procesar datos pertenecientes al **Investigador**, **Colaboradores**, la **Institución** y/o **Sujetos**, el **Patrocinador** tomará todas las medidas apropiadas para salvaguardar y evitar el acceso a dichos datos por parte de terceros no autorizados.

13.3. El **Investigador**, los **Colaboradores**, la **Institución** y/o los **Sujetos** tienen el derecho a acceder, y, cuando sea apropiado, solicitar la rectificación y/o eliminación de sus datos personales, enviando una notificación escrita a la dirección del **Patrocinador**. En todo caso, la eliminación de los datos deberá ser solicitada con una razón justificada y sólo se accederá a ella si la regulación local no exige la mantención de tales datos.

ARTICULO 14. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES

14.1. El **Investigador** y/o la **Institución** se comprometen a no realizar publicación o liberación alguna de datos del **Estudio** y/o de resultados del **Estudio**, sin la autorización escrita previa del **Patrocinador**, entendiéndose que el **Patrocinador** no negará su aprobación sin un motivo razonable.

En caso que el **Estudio** esté siendo conducido en múltiples sitios, el **Patrocinador** acuerda que, consistente con estándares científicos, la primera presentación o publicación de resultados del **Estudio** será realizada sólo como parte de una serie de publicaciones de los resultados obtenidos en todos los sitios desarrollando el **Estudio**.

Sin embargo, si no ha ocurrido ninguna publicación multicéntrica en los doce (12) meses siguientes al cierre de la base de datos global del **Estudio**, el **Investigador** tendrá el derecho a

publicar o presentar en forma independiente los resultados del **Estudio**, sujeto al proceso de revisión descrito en el párrafo siguiente.

El **Investigador** enviará al **Patrocinador** una copia de la presentación o publicación derivada del **Estudio**, para revisión y posibles comentarios, por lo menos treinta (30) días antes de la fecha de presentación o sumisión a publicación. La publicación será demorada hasta que el **Patrocinador** dé su aprobación por escrito sin exceder los 90 días, permitiendo el tiempo necesario para la solicitud de patente u otra medida, de acuerdo a lo que el **Patrocinador** determine necesario para salvaguardar sus derechos de propiedad.

El **Investigador** acuerda incluir las modificaciones solicitadas por el **Patrocinador**, siempre que ellas no comprometan la exactitud y/o el valor científico de la publicación. Si el **Patrocinador** deseara proteger cualquier Información contenida en una publicación constituyendo un derecho de propiedad intelectual, tiene derecho a posponer la publicación, por un período no mayor de 18 meses.

14.2. El **Investigador** no utilizará el nombre(s) del **Patrocinador** y/o sus empleados en material de publicidad, o en promoción o publicaciones sin el previo consentimiento escrito del **Patrocinador**. El **Patrocinador** no utilizará el nombre(s) del **Investigador** y/o de los **Colaboradores** en el material de publicidad o promoción o publicaciones sin haber recibido su(s) previo consentimiento(s) escrito(s).

14.3. El **Patrocinador** tiene derecho de publicar en cualquier momento los resultados del **Estudio**.

Esta cláusula de restricción de publicaciones y comunicaciones seguirá vigente durante 10 (diez) años después de terminado este **Contrato**.

ARTICULO 15. DERECHOS DE PROPIEDAD

15.1. Toda Información, documentos y materiales (en adelante la “**Información**”) y **Producto Medicinal de Investigación (IMP)** suministrados por el **Patrocinador** son y seguirán siendo propiedad exclusiva del **Patrocinador** o su designado.

15.2. Ni el **Investigador**, ni la **Institución**, ni los **Colaboradores** harán mención de la **Información** ni del **IMP** en solicitud alguna de patente o de otro derecho de propiedad intelectual, cualquiera que éste fuera.

15.3. Todos los resultados, datos, documentos, descubrimientos e invenciones que surjan directa o indirectamente del **Estudio** bajo cualquier forma, serán propiedad inmediata y exclusiva del **Patrocinador** o de quien éste designe. Para este propósito, el **Investigador**, la **Institución**, y los **Colaboradores**, ceden por el presente al **Patrocinador** o a quien éste designe todos los derechos de propiedad (incluyendo patentes, derechos de propiedad intelectual, bases de datos y cualquier solicitud o derecho de solicitud de registro de cualquiera de esos derechos) que puedan surgir directa o indirectamente del **Estudio** y todo material existente o futuro creado en relación con el **Estudio**.

15.4. El **Patrocinador** puede utilizar o explotar todos los resultados a su discreción, sin limitación a su derecho de propiedad (territorial, de área o temporal) y sin ningún pago adicional. El **Patrocinador** no estará bajo obligación alguna de patentar, desarrollar, comercializar o utilizar de alguna otra forma los resultados del **Estudio**, emergentes de este **Contrato**.

15.5. Según sea el caso, el **Investigador** y/o los **Colaboradores** brindarán toda la asistencia requerida por el **Patrocinador**, a expensas del **Patrocinador**, para obtener y defender cualquier patente, incluyendo la firma de cualesquiera documentos legales.

ARTICULO 16. RESPONSABILIDAD, INDEMNIZACIÓN y SEGUROS

16.1. El **Patrocinador** certifica haber tomado una póliza de seguro de responsabilidad para cubrir su responsabilidad tal como la ley lo requiere. El **Patrocinador** suministrará al **Investigador** y/o la **Institución** un certificado de seguro.

16.2. El seguro del **Patrocinador** no releva al **Investigador** ni a los **Colaboradores** de su responsabilidad legal y patrimonial que le corresponda como consecuencia de mala praxis, y de la obligación de mantener su propio seguro de responsabilidad, de acuerdo a la regulación local.

16.3. El **Patrocinador** acuerda que indemnizará, mantendrá indemne y defenderá al **Investigador**, a la **Institución** y a los **Colaboradores** (“**Indemnes**”) de y contra cualquier y todo reclamo y/o demanda judicial, incluyendo honorarios legales razonables en los que incurra en su defensa, que surjan de alguna lesión a un **Sujeto** (incluyendo muerte) causada o que se alegue sea causada por:

- a) la administración del **Producto de Investigación**, y/o
- b) la realización de algún procedimiento requerido según el **Protocolo**, excepto en la medida en que dicha demanda sea atribuible a:
 - 1) falta del **Investigador** y/o los **Colaboradores** en cumplir con los términos de este **Contrato**, del **Protocolo**, o de cualquier instrucción escrita del **Patrocinador**, en relación al **Producto de Investigación** y su administración; y/o a la realización de un procedimiento requerido por el **Protocolo**; o
 - 2) Incumplimiento de leyes y reglamentaciones aplicables, y requerimientos de la autoridad, incluyendo la obtención del Consentimiento Informado; o
 - 3) Negligencia o mala praxis por parte de los Indemnes.

El **Patrocinador** no tendrá ninguna obligación bajo esta cláusula si no se cumple lo siguiente:

- (i) El **Investigador** notificará de inmediato al **Patrocinador** por escrito sobre cualquier demanda por enfermedad, lesión o daños,
- (ii) los Indemnes cooperan plenamente en el manejo de la misma y
- (iii) el **Patrocinador** tiene control exclusivo en el manejo de dicha demanda o juicio, incluyendo los acuerdos de ella, siempre que ningún acuerdo incluya la admisión de responsabilidad por parte de los Indemnes sin su consentimiento escrito previo, consentimiento que no será irrazonablemente demorado.

En caso que un **Sujeto** presente daño como resultado de la administración del **Producto de Investigación** y/o de un procedimiento específico de la ejecución del **Estudio**, el **Patrocinador** se hará cargo de cubrir los gastos razonables, con excepción de los casos en que dicha responsabilidad sea de los Indemnes de acuerdo a lo indicado en esta cláusula.

ARTICULO 17 AUDITORIAS E INSPECCIONES

17.1. Con el fin de asegurar el cumplimiento del **Protocolo**, Buenas Prácticas de Ensayos Clínicos (GCP) y los requisitos regulatorios aplicables, el **Investigador** y/o **Institución** permitirá auditorias por o en nombre del **Patrocinador**, e inspecciones por parte de las autoridades regulatorias legalmente autorizadas. Incluyendo, pero no limitado a, Agencia Europea de medicamentos y de alimentos y administración de droga de Estados Unidos (“autoridades regulatorias”). El investigador y la institución deberán preparar la investigación, auditorías e inspección, en casos donde se informa de antemano y harán sus mejores esfuerzos para facilitar su realización.

El investigador se compromete a permitir a los auditores o inspectores tener acceso directo a sus registros de estudio y a los archivos de los pacientes, quedando entendido que este personal está obligado por el secreto profesional.

Siempre en cumplimiento de las Leyes N°19.628 relativa a la Protección de la Vida Privada y Datos Personales, N°20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes y a lo autorizado por el Sujeto de acuerdo al Formulario de Consentimiento Informado, el **Investigador** acuerda permitir

que los auditores y/o inspectores tengan acceso directo a sus archivos del **Estudio** y a archivos de los **Sujetos** para su revisión, entendiéndose que este personal está obligado por el secreto profesional, y como tal no develará la identidad de ninguna persona ni información médica personal.

- 17.2. El **Investigador** hará todo lo que esté a su alcance para facilitar la realización de auditorías o inspecciones, y dará al **Patrocinador** y a cualquier persona designada por éste, acceso a todas las instalaciones, datos y documentos necesarios.
- 17.3. En cuanto el investigador o la institución es notificado de una inspección, por cualquiera de las autoridades que se relaciona con el estudio o afecten su conducción, deberán, en la medida permitida por la normativa aplicable o las autoridades regulatorias pertinentes (i) informar inmediatamente al patrocinador de la inspección (ii) preparar la inspección en colaboración con el patrocinador (iii) Entregar al patrocinador, para revisión y comentario el borrador para cualquier respuesta escrita a una pregunta de una autoridad, (iv) autorizar al patrocinador a participar en las inspecciones mencionadas, (v) proporcionar al patrocinador una copia de cualquier y todos los documentos que, sean enviados o recogidos por las autoridades, en el marco de dichas inspecciones y (vi) proporcionan al patrocinador informes, resultado o análisis emitidos por la autoridad regulatoria en el marco de dichas inspecciones
- 17.4. El **Investigador y/o Institución** tomarán las medidas apropiadas requeridas por el **Patrocinador** para tomar acciones correctivas sin demora, con el objeto de resolver todos los problemas encontrados durante las auditorías o inspecciones.
- 17.5. Se acuerda expresamente entre las Partes que el **Patrocinador** no compensará al **Investigador** por auditorías, investigaciones ni inspecciones, y que esta asistencia y disponibilidad del **Investigador** a auditorías, investigaciones e inspecciones está incluida en el monto mencionado en el Anexo I.
- 17.6. Los derechos y obligaciones de este artículo seguirán siendo exigibles por veinte y cinco (25) años posteriores a la finalización del **Estudio**.

ARTÍCULO 18. TERMINACION DEL CONTRATO

Este **Contrato** puede ser terminado: (1) por mutuo acuerdo del **Investigador** y la **Institución** con treinta (30) días de preaviso escrito al **Patrocinador**, si el **Lugar de Estudio** o el **Investigador** no pueden realizar o completar el **Estudio**; o (2) por decisión del **Patrocinador** notificada por escrito.

En el caso de terminación, el **Patrocinador** será responsable de compensar al **Investigador** y/o la **Institución** por actividades efectivamente llevadas a cabo de acuerdo con los términos de este **Contrato** y por gastos razonables en los que se haya incurrido previo a la notificación de terminación, si esos gastos hubieran sido requeridos por el **Protocolo** y contemplados en el Anexo I. Cualquier pago realizado por adelantado será prorrateado y cualquier excedente será devuelto al **Patrocinador**. El **Investigador** entregará al **Patrocinador** toda la documentación solicitada por el **Protocolo** y leyes y regulación aplicable, y cualquier equipo provisto por el **Patrocinador** para el **Estudio**, en un plazo máximo de noventa (90) días después del vencimiento o terminación anticipada del **Contrato**.

Todos los derechos y deberes de las **Partes**, términos y condiciones contenidos en los Artículos 3; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 19; 20 subsistirán después de la terminación o vencimiento de este **Contrato**.

Cualquiera de las Partes puede terminar este **Contrato**, si la otra Parte cometiese una violación de alguno de los términos o condiciones no esenciales de este **Contrato**, y no remediase dicha violación dentro de los quince (15) días de recibido por la Parte incumplidora notificación fehaciente de la Parte cumplidora convocando a la Parte Incumplidora a remediar la violación.

La terminación de este **Contrato** según este Artículo 18 será sin perjuicio de los derechos que se hayan adquirido en beneficio de cualquiera de las Partes antes de dicha terminación. Dicha terminación no

relevará a ninguna de las **Partes** de sus obligaciones que están expresamente indicadas para subsistir a la terminación de este **Contrato**.

ARTÍCULO 19. INHABILITACION Y ENJUICIAMIENTO POR MALA PRAXIS

El **Investigador** y la **Institución** representan y garantizan que ni ellos/ellas ni ninguno de los **Colaboradores** participando en la conducción del **Estudio**, ni ningún miembro de la **Institución** ha sido inhabilitado, excluido, descalificado, o restringido de su capacidad para practicar medicina, participar en un **Estudio** clínico, o realizar servicios en relación a la evaluación de un producto farmacéutico bajo cualquier ley, regulación o código profesional o ético, incluyendo, pero no limitado a 21 U.S.C §335a, 21 CFR§312.70 de Food and Drug Administration de Estados Unidos. Asimismo, el **Investigador** y la **Institución** representan y garantizan que ni ellos/ellas ni ninguno de los **Colaboradores** participando en la conducción del **Estudio**, ni ningún miembro de la **Institución** ha sido expulsado del Colegio Médico de Chile o condenado por tribunal civil o penal alguno por responsabilidad médica.

El **Investigador** notificará de inmediato al **Patrocinador** si él/ella o un **Colaborador** sea inhabilitado, excluido, descalificado o si se iniciase un proceso o acción que pudiese resultar en su inhabilitación, descalificación, restricción, en cualquier momento durante la vigencia de este **Contrato**, o durante los doce (12) meses siguientes a la expiración o término del **Contrato**. Igual obligación tendrá el **Investigador** en relación a procesos o procedimientos que pudiesen derivar en expulsión del Colegio Médico de Chile o condena de tribunal civil o penal por responsabilidad médica.

ARTÍCULO 20. DECLARACION FINANCIERA - CONFLICTO DE INTERESES - TRANSPARENCIA

20.1. El **Investigador**, la **Institución** y los **Colaboradores** involucrados en el **Estudio** entregarán al **Patrocinador** las declaraciones financieras pertinentes requeridas por la FDA según 21 CFR Parte 54, en los formularios entregados o aprobados por el **Patrocinador**.

Durante la vigencia de este **Contrato** y un año (1) siguiente a su vencimiento, finalización o terminación del **Estudio**, el **Investigador** y/o la **Institución** acuerdan notificar con prontitud al **Patrocinador** cualquier cambio relevante en la información revelada en un formulario de declaración financiera previo.

20.2. Con el fin de mantener la transparencia de las relaciones financieras del **Patrocinador** con **Investigadores** e **Instituciones**, el **Patrocinador** puede recopilar, revelar públicamente y comunicar a las instituciones/autoridades relevantes, el financiamiento, incluyendo pagos realizados a la **Institución** y a individuos, y/o cualquier ventaja directa o indirecta, y/o cualquier información o documento asociado a este **Contrato**, si lo requiere la ley vigente.

20.3. El **Investigador** declara y garantiza al **Patrocinador** que él/ella:

- a) A la firma de este **Contrato**, no tiene vinculación, bajo ninguna obligación o compromiso con terceros, incluyendo cualquier entidad legal que le emplee o a la que él/ella refiera, que pueda entrar o tener conflicto con los términos de este **Contrato** y
- b) No entrará intencionadamente en ningún acuerdo con un tercero que pudiera en alguna manera impedir su participación como **Investigador** del **Estudio** o pudiera entrar en conflicto con los términos de este **Contrato**.

ARTÍCULO 21. ANTICORRUPCION

21.1. El **Investigador** y la **Institución** se comprometen a actuar de manera consistente con el Código de Ética y la Política Anti-Sobornos de SANOFI durante la vigencia del presente **Contrato**, documentos que han sido suministrados por SANOFI y que EL CONTRATADO declaran conocer y comprender.

21.2. El **Investigador** y la **Institución** declaran y garantizan que ellos ni ninguno de sus empleados son oficiales, agentes, representantes o empleados de alguna agencia gubernamental, partido político u organización pública internacional que puedan estar en una posición para ayudar al **Patrocinador** a obtener o mantener su negocio u obtener una ventaja comercial.

- 21.3. El **Investigador** y la **Institución** se comprometen con el **Patrocinador** en que en relación con el **Estudio** o en relación con cualquier acto que de este se derive o que involucre al **Patrocinador**, no harán, prometerán u ofertarán cualquier pago o transferencia de artículos o bienes de valor, directa o indirectamente: (i) a cualquier funcionario, agencia, departamento, entidad municipal de un gobierno o intermediario para el pago a funcionarios de gobierno; (ii) a cualquier persona que actúe con carácter oficial en nombre de un gobierno; (iii) a cualquier funcionario o empleado de una empresa que sea de propiedad total o parcial de un gobierno; (iv) a cualquier funcionario o empleado de una organización internacional pública; (v) a cualquier funcionario o empleado de un partido político o que actúe con carácter oficial en nombre de un partido político o (vi) a cualquier candidato a un cargo político; con el fin de obtener o retener de manera indebida un negocio ni con el propósito de influenciar decisiones o acciones o donde tales pagos o ventajas pudiesen constituir violación de cualquiera de las legislaciones, regulaciones y/o códigos, tanto nacionales como internacionales, incluyendo, pero no limitado al Acta de Prácticas Extranjeras Corruptas de EEUU (US Foreign Corrupt Practices Act) y el Acta de Corrupción del Reino Unido (UK Bribery Act). Ningún pago o transferencia de bienes de valor se harán con el propósito o el efecto de corrupción pública o comercial (privada), aceptación de soborno, beneficio o cualquier otro medio ilegal o indebido de obtener o retener negocios.
- 21.4. Además, el **Investigador** y la **Institución** se comprometen a adoptar los procedimientos y controles necesarios para garantizar el respeto de todos los requerimientos antes mencionados, En el caso de que el **Patrocinador** considere, de buena fe, que **Investigador** o la **Institución**, sus directivos, agentes y/o empleados han actuado en contravención con los principios éticos, normas en materia de anticorrupción o cualquier otra práctica ilegal, el **Patrocinador** tendrá el derecho unilateral con justa causa, que podrá ejercer inmediatamente mediante notificación por escrito al **Investigador** o a la **Institución**, de dar por terminado el presente **Contrato**, sin ninguna responsabilidad para el **Patrocinador**.

ARTICULO 22. GENERALES

- 22.1. El **Protocolo**, el **Contrato** y todos los documentos intercambiados entre las **Partes** constituyen el acuerdo total de las **Partes**. Los anexos adjuntos al presente Contrato así como el **Protocolo** serán considerados como partes integrantes del presente **Contrato**.
- 22.2. Todo trabajo realizado por el **Investigador** y los **Colaboradores** según este **Contrato** se considerarán realizados como contratantes independientes y no como empleados, socios ni agentes del **Patrocinador**. Ninguna de las **Partes** tendrá la autoridad, expresa, implícita o aparente, de obligar a la otra Parte, excepto en la medida en que la misma esté vinculada con el cumplimiento de las obligaciones de esa Parte de acuerdo con los términos de este **Contrato**.
- 22.3. Excepto lo que se menciona expresamente en contrario en el presente, toda notificación se hará por escrito, ya sea por carta, mail o fax.
- 22.4. Si alguna de las partes no pudiese cumplir con sus obligaciones de acuerdo con los términos de este **Contrato** debido a fuerza mayor (definida por ley competente y/o tribunal competente), esa **Parte** será relevada de su desempeño en la medida en que esté impedida de hacerlo por la duración de las circunstancias intervinientes. La **Parte** que deseara reclamar ser liberada por dichas circunstancias notificará a la otra **Parte** por escrito sin demora ante la intervención o la cesación del mismo. La **Parte** que se ha visto impedida de cumplir con su obligación hará todo lo que esté a su alcance para eliminar o evitar el impedimento en cuanto sea posible. Si la **Parte** estuviese impedida de cumplir con sus obligaciones según este **Contrato** debido a fuerza mayor por un período de más de dos (2) meses, cada **Parte** tendrá derecho a terminar este **Contrato** por correo certificado con acuse de recibo. La terminación tendrá efectos inmediatos.
- 22.5. Ninguna tolerancia otorgada por alguna de las **Partes** a la otra en relación con el cumplimiento o incumplimiento de alguno de los términos del **Contrato** se considerará como renuncia de sus derechos, ni empecerá la posterior validez de ése u otro derecho del **Contrato**.

- 22.6. Si alguna cláusula de este **Contrato** de alguna manera contraviniese alguna ley o reglamento aplicable, dicha previsión se considerará separable y no afectará ninguna otra cláusula de este **Contrato**, ni afectará la vigencia de las cláusulas restantes que no están en contravención con leyes ni reglamentos.
- 22.7. El **Contrato** queda concluido por el **Patrocinador** como intuitu personae. Por lo tanto, el **Investigador** no podrá transferir ni ceder total ni parcialmente las obligaciones que el **Patrocinador** le ha conferido, ni subcontratarlas sin el previo consentimiento escrito del **Patrocinador**. En caso de participación de **Sub-Investigadores**, el **Investigador** les transmitirá los términos y condiciones establecidos en este **Contrato**, reteniendo la responsabilidad de sus actos. El **Patrocinador** puede transferir este **Contrato** a una compañía afiliada o a un sucesor en interés de su negocio por motivo de fusión, adquisición, asociación, acuerdo de licencia u otro, siempre que el cesionario se someta a los términos y obligaciones previstas en este **Contrato**. A tal fin, se entenderá que una empresa afiliada es aquella en la que SANOFI tiene por lo menos el control directo o indirecto del 50% de las acciones con derecho a voto.
- 22.8. Este **Contrato** constituye el acuerdo total entre las Partes relativo al objeto del mismo, y reemplaza toda las representaciones, garantías, acuerdos o compromisos previamente asumidos en relación al objeto, y ninguna de dichas representaciones, garantías, acuerdos ni compromisos, resultará exigible salvo en lo que aquí estuviera contenido. Ninguna variación de los términos y condiciones de este **Contrato** será vinculante para las Partes a menos que sea acordado por escrito y firmado por ellas respectivamente.
- 22.9. Este **Contrato** será regido por las leyes de la República de Chile. En controversias relativas a este **Contrato**, antes de tomar alguna acción legal, las Partes tratarán de llegar a un arreglo amigable. Si las partes no pudiesen llegar a un arreglo amistoso dentro del plazo de 30 días desde producida la controversia, serán competentes los Tribunales Ordinarios de justicia de la ciudad de Santiago de Chile, renunciando las Partes a cualquier otro foro al que pudiesen tener derecho por motivo de su domicilio actual o futuro o por cualquier otro motivo.

La personería de doña Dra. Emma Francesca Venezian Barría para representar a Sanofi-Aventis de Chile S.A., consta de la escritura pública de fecha 21 de Junio de 2019, otorgada en la notaría de Santiago de Don MAURICIO BERTOLINO RENDIC.

La personería de Dr. Sergio Vargas Munita para representar a la Sociedad Desarrollo Científico y Docencia Ltda., RUT: 76.034.818-K, consta en la publicación del diario oficial de fecha 25 de Septiembre de 2008, otorgada en la Notaria de Santiago de don Alberto Mozó Aguilar.

La personería de don Manuel Kukuljan Padilla para representar a la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, consta de su nombramiento como Decano en decreto de la Universidad de Chile N°2784 de fecha 01 de julio de 2014, en relación con los artículos 36 y 37 del Estatuto de la Universidad de Chile contenido en el D.F.L. N°153 de 1981, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado se contiene en DFL N°3 de 10 de marzo de 2006, publicado en el D.O. del 2 de octubre de 2007 y el artículo 6 del Decreto de la Universidad de Chile N°906 de 2009, que aprueba el Reglamento General de Facultades.

En testimonio de lo que antecede, las partes han firmado este **Contrato** en su nombre en 4 ejemplares del mismo tenor, cada uno de los cuales se considerará un original, en la fecha efectiva, y quedando uno en poder de cada **Parte**.

ANEXO I

CONDICIONES DE PAGO

El **Patrocinador** pagará lo siguiente:



- Por **Sujeto incluido** y evaluable de acuerdo con el Protocolo, que haya completado todo el **Estudio** se pagará un importe máximo de **€9.914 (Nueve mil novecientos catorce euros)**, de acuerdo a la tabla **Esquema de Pagos** más abajo.
- Un **Start Fee** de **€2.000 (Dos mil euros)**, una vez autorizado el **Estudio** por el ISP, por concepto de implementación del **Estudio**.
- Visitas no programadas (unscheduled visits), aprobadas previamente por escrito por el **Patrocinador**, tendrán un valor de **€400 (Cuatrocientos euros)**.

El importe total corresponde a valores netos e incluye los honorarios del **Investigador**, IVA y todo el personal involucrado en el **Estudio (Colaborador, co-Investigadores, coordinador de estudio, auxiliares, químicos farmacéuticos, tecnólogos, otros)**, los gastos de impuestos correspondientes, asistencia a reuniones de entrenamiento del **Estudio** nacionales e internacionales, presentaciones relacionadas al **Estudio** y otros. Asimismo incluye los costos relativos a overhead de **10%**, toma de muestra, electrocardiogramas y todos los exámenes descritos en el **Protocolo**, viáticos de **Sujetos**, ingreso oportuno de datos al CRF, el archivo de **Información** por 25 años y todo procedimiento relacionado con el **Estudio**.

Todo pago se realizará en pesos chilenos equivalentes al valor del euro del día de la emisión de la boleta o factura del Investigador. Es responsabilidad del Investigador cancelar el impuesto correspondiente.

Los pagos por **Sujeto** incluido se realizarán en forma fraccionada por visita efectivamente realizada, según se detalla en el esquema de pagos más abajo.

Esquema de Pago:

La siguiente tabla es un esquema de apoyo para el cálculo de la cantidad a pagar al **Investigador** en un determinado período de tiempo:

Costos	Costos Investigador y Enfermera	Costos Laboratorio y Evaluaciones de protocolo	Reembolso para Pacientes	Costo por Paciente Completado	Costo por Paciente Completado incluyendo overhead (10%)
Visita 1 W0	€ 700	€ 356	€ 85	€ 1.141	€ 1.247
Visita 2 Wk2	€ 300	€ 171	€ 85	€ 556	€ 603
Visita 3Wk4	€ 300	€ 142	€ 85	€ 528	€ 572
Visita 4Wk8	€ 300	€ 171	€ 85	€ 556	€ 603
Visita 5Wk12	€ 300	€ 356	€ 85	€ 741	€ 807
Visita 6Wk16	€ 300	€ 100	€ 85	€ 485	€ 525
Visita 7Wk20	€ 300	€ 100	€ 85	€ 485	€ 525
Visita 8Wk24	€ 300	€ 370	€ 85	€ 756	€ 823
Llamada Telefónica 1 Wk28	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Llamada Telefónica 2Wk32	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Visita 9 Wk36	€ 300	€ 100	€ 85	€ 485	€ 525
Llamada Telefónica 3Wk40	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Llamada Telefónica 4Wk44	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Llamada Telefónica 5Wk48	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Visita 10Wk52(EOT)	€ 600	€ 399	€ 85	€ 1.084	€ 1.184
Llamada Telefónica 6Wk56	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Llamada Telefónica 7Wk60	€ 171	€ -	€ -	€ 171	€ 188
Visita 11Wk64(EOS)	€ 600	€ 399	€ 85	€ 1.084	€ 1.184
TOTAL	€ 5.496	€ 2.662	€ 940	€ 9.098	€ 9.914

10% overhead

Condiciones para el pago

- Cada pago se realizará con las visitas correspondientes terminadas y la información correctamente ingresada en el eCRF, revisada y verificada por el Monitor.
- Se considera que un **Sujeto** ha completado el **Estudio** cuando ha completado el período de **Estudio** especificado y es evaluable según el **Protocolo**.
- En caso de sujetos reclutados pero que no hayan completado el **Estudio**, la cifra a pagar se calculará de acuerdo con los honorarios de las visitas realmente realizadas por ese **Sujeto**, según el Esquema de Pagos previo.
- No se hará pago por sujetos no elegibles, incorrectamente randomizados para el **Estudio**, o en caso de que el **Sujeto** no completase el **Estudio** debido a negligencia, mala práctica, violación del **Protocolo**, acto erróneo u omisión voluntarios por parte del **Investigador**.
- La visita final sólo se cancelará en los **Sujetos** que terminen el **Estudio** de acuerdo al **Protocolo**.
- El pago final sólo ocurrirá después de:
 - La entrega y revisión de los datos finales del **Estudio**, siempre que estén listos para su análisis estadístico;
 - El llenado de todos los eCRF, incluyendo la resolución de todos los eDRF de parte del **Investigador**;
 - La aprobación del **Patrocinador** con respecto al llenado de los mismos;
 - Que el **Investigador** haya devuelto todo el Producto de Investigación remanente y los equipos que el **Patrocinador** haya facilitado al **Investigador** para el desarrollo del **Estudio**, si corresponde.

Pagos

La emisión de boleta/factura deberá ser dentro de los 15 días de realizada una visita de monitoreo; el monto incluirá las visitas realizadas en el periodo, ingresadas al eCRF y revisadas por el monitor.

Los pagos se harán dentro de los 45 días de presentadas las facturas o boletas, las cuales deben adjuntarse a una carta especificando el detalle de éstas.

Las boletas o facturas serán emitidas por: Todos los pagos del estudio a: **Sociedad Desarrollo Científico y Docencia Ltda.** y todos los pagos de Overhead a: **Facultad de Medicina Universidad de Chile** y se debe adjuntar a una carta emitida y firmada por el Investigador principal, especificando el detalle de las visitas cobradas y especificando los montos a pagar a cada miembro del equipo del Estudio, según aplique. La carta debe dirigirse a:

Dra. Emma Venezian

Director Unidad de Estudios Clínicos

Sanofi-Aventis de Chile S.A.

RUT: 92.251.000-8

Av. Presidente Riesco 5435 Piso 17- 18, Las Condes, Santiago.”.

2. ÍMPUTASE el ingreso al Subtítulo 1 Ítem 1,1. del Presupuesto Universitario vigente.

3. REMÍTASE a la Contraloría Universitaria para el respectivo control de legalidad.



Vicedecana

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGISTRESE



Decano

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección de Investigación y Tecnología FMUCH.
- Dirección Jurídica
- Oficina de Partes.



